REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/442 AL COMISIEI

din 11 martie 2021

de instituire a obligației de a prezenta o autorizație de export pentru exportul anumitor produse

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/479 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2015 privind instituirea unui regim comun aplicabil exporturilor ([1]), în special articolul 6,

întrucât:

(1) La 30 ianuarie 2021, Comisia a adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/111 al Comisiei ([2]) care condiționează exportul de vaccinuri anti-COVID-19, precum și de substanțe active, inclusiv bănci de celule master și de celule de lucru, utilizate pentru fabricarea acestor vaccinuri, de prezentarea unei autorizații de export, în temeiul articolului 5 din Regulamentul (UE) 2015/479. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/111 se aplică pentru o perioadă de maximum șase săptămâni.

(2) Capacitatea de producție a vaccinurilor anti-COVID-19 se află încă în faza inițială și rămâne, pentru anumiți producători de vaccinuri, sub cantitățile promise pentru a fi destinate Uniunii pe baza acordurilor preliminare de achiziție (APA) încheiate cu Uniunea.

(3) Având în vedere situația critică a vaccinurilor anti-COVID-19 din Uniune și în special riscul ca vaccinurile produse sau ambalate în Uniune să fie exportate, îndeosebi către țările nevulnerabile, ceea ce ar însemna o încălcare potențială a angajamentelor contractuale asumate de industria farmaceutică, se justifică menținerea unor măsuri de protecție pentru a preveni penuria și livrarea întârziată a unor astfel de vaccinuri. Prin urmare, este în interesul Uniunii să se mențină, pentru o durată limitată, un mecanism pentru a se asigura că exporturile de vaccinuri anti-COVID-19 care fac obiectul unor acorduri preliminare de achiziție (APA) cu Uniunea sunt supuse unei autorizări prealabile, pentru a garanta o aprovizionare adecvată a Uniunii în vederea satisfacerii cererii vitale, fără să fie însă afectate angajamentele pe care Uniunea și le-a asumat la nivel internațional în acest sens.

(4) Autorizațiile de export trebuie să fie acordate de statele membre în care sunt fabricate produsele care fac obiectul prezentului regulament în măsura în care exporturile în cauză nu sunt de natură să reprezinte o amenințare la adresa aprovizionării continue cu vaccinurile necesare pentru executarea APA între Uniune și producătorii de vaccinuri din cauza volumului acestor exporturi sau a altor circumstanțe relevante. Pentru a asigura o abordare coordonată la nivelul Uniunii, statele membre trebuie să solicite în prealabil avizul Comisiei și să decidă în conformitate cu avizul respectiv.

(5) Modalitățile administrative aplicabile unor astfel de autorizații de export trebuie să rămână la latitudinea statelor membre pe durata aplicării acestui mecanism temporar.

(6) O autorizație de export poate acoperi mai multe loturi de vaccinuri și eșantioane destinate exportului. Pentru a facilita procesul de administrare asigurând în același timp transparența, formularul de autorizație trebuie să fie simplificat, permițând ca un singur formular de cerere și de autorizație să acopere un singur transport de loturi care sunt destinate către mai mulți destinatari finali din aceeași țară de destinație, dar cărora le acordă liber de vamă același birou vamal de export. În scopul controlului vamal, biroul vamal de export trebuie să fie indicat în autorizație.

(7) Pentru a se asigura că situația este evaluată la intervale regulate și pentru a se asigura transparența și coerența, statele membre trebuie să furnizeze Comisiei informații cu privire la autorizațiile de export solicitate și deciziile luate de acestea ca răspuns la astfel de cereri. Comisia trebuie să publice în mod regulat aceste informații, ținând seama, în mod corespunzător, de caracterul lor confidențial.

([1]) JO L 83, 27.3.2015, p. 34.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/111 al Comisiei din 29 ianuarie 2021 de instituire a obligației de a prezenta o autorizație de export pentru exportul anumitor produse (JO L 31 I, 30.1.2021, p. 1).

(8) Piața unică a medicamentelor, precum și lanțurile de aprovizionare și rețelele de distribuție ale acestora sunt strâns integrate dincolo de granițele Uniunii. Acesta este, în special, cazul țărilor și al economiilor învecinate, al statelor membre ale Asociației Europene a Liberului Schimb și al țărilor din Balcanii de Vest, care s-au angajat în procesul de integrare cu Uniunea. Impunerea obligației de obținere a unei autorizații de export în cazul exporturilor de vaccinuri anti-COVID-19 către țările respective ar fi contraproductivă, din cauza proximității și a faptului că acestea depind de aprovizionarea Uniunii cu vaccinuri (multe dintre ele neavând capacitate proprie să producă vaccinurile în cauză în cantități adecvate) și a faptului că vaccinurile sunt un produs esențial necesar pentru a preveni răspândirea în continuare a pandemiei. Prin urmare, este oportun să se excepteze aceste țări din domeniul de aplicare al prezentului regulament.

(9) De asemenea, este oportun să fie exceptate de la obligația de obținere a unei autorizații de export țările și teritoriile de peste mări enumerate în anexa II la tratat, precum și Insulele Feroe, Andorra, San Marino și Cetatea Vaticanului, precum și teritoriile statelor membre care sunt excluse în mod specific din teritoriul lor vamal, și anume Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta și Melilla, având în vedere dependența deosebită a acestora de lanțurile de aprovizionare metropolitane din statele membre de care aparțin sau, respectiv, de lanțurile de aprovizionare ale statelor membre învecinate. De asemenea, exporturile către platoul continental al unui stat membru sau către zone economice exclusive declarate de un stat membru în temeiul Convenției Națiunilor Unite asupra dreptului mării (UNCLOS) trebuie să fie exceptate de la aplicarea prezentului regulament.

(10) Întrucât sunt acoperite doar exporturile de pe teritoriul vamal al Uniunii, nu este necesar ca țările care fac parte din teritoriul vamal menționat să fie exceptate pentru a putea primi transferuri nerestricționate din Uniune. Acesta este cazul în special al Principatului Monaco ([3]).

(11) Pe baza principiului solidarității internaționale, trebuie să fie exceptate de la cerința de prezentare a unei autorizații de export exporturile care permit furnizarea de materiale în contextul urgențelor umanitare, exporturile efectuate în cadrul mecanismului COVAX și, în special, exporturile efectuate către țările cu venituri mici și medii, având în vedere vulnerabilitatea acestora și accesul lor limitat la vaccinuri, exporturile de vaccinuri anti-COVID-19 achiziționate sau livrate prin intermediul mecanismului COVAX, al Unicef și al PAHO destinate oricărei alte țări participante la mecanismul COVAX și exporturile de vaccinuri anti-COVID-19 cumpărate de statele membre în cadrul acordurilor preliminare de achiziție ale Uniunii și revândute sau donate unei țări terțe.

(12) Cerințele de autorizare prealabilă au un caracter excepțional și trebuie să fie specifice și să aibă o durată limitată. Date fiind constrângerile continue privind producția de vaccinuri și riscurile de întârzieri în furnizarea de vaccinuri anti-COVID-19 în Uniune, astfel cum se menționează în considerentele 2 și 3, mecanismul de autorizare a exporturilor trebuie să continue să se aplice pentru o perioadă limitată de timp.

(13) Datorită duratei limitate a măsurilor prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/111, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare cât mai curând posibil.

(14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/479,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizația de export

(1) Este necesară o autorizație de export întocmită în conformitate cu formularul prevăzut în anexa I pentru exportul următoarelor mărfuri:

(a) vaccinuri împotriva coronavirusurilor asociate SARS (specia SARS-CoV) încadrate în prezent la codul NC 3002 20 10, indiferent de ambalajul acestora;

([3]) A se vedea articolul 4 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 octombrie 2013 de stabilire a Codului vamal al Uniunii (JO L 269, 10.10.2013, p. 1).

(b) substanțe active, inclusiv băncile de celule master și de celule de lucru utilizate pentru fabricarea unor astfel de vaccinuri, încadrate în prezent la codurile NC ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 și ex 3504 00 90.

(2) În sensul prezentului regulament, „export" înseamnă:

(a) exportul de mărfuri unionale în temeiul procedurii de export în sensul articolului 269 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]);

(b) reexportul de mărfuri neunionale în sensul articolului 270 alineatul (1) din respectivul regulament după ce astfel de mărfuri au făcut obiectul unor operațiuni de fabricare, inclusiv umplerea și ambalarea, pe teritoriul vamal al Uniunii.

(3) Autorizația de export se prezintă atunci când mărfurile sunt declarate a fi destinate exportului și cel târziu în momentul acordării liberului de vamă pentru mărfuri.

(4) Autorizația de export se acordă de către autoritățile competente ale statului membru în care sunt fabricate produsele care fac obiectul prezentului regulament și se eliberează în scris sau prin mijloace electronice. În sensul prezentului regulament, fabricarea include umplerea și ambalarea vaccinurilor. În cazul în care mărfurile care fac obiectul prezentului regulament sunt fabricate în afara Uniunii, autorizația de export trebuie să fie acordată de autoritățile competente ale statului membru în care este stabilit exportatorul.

(5) Declarația de export sau de reexport indică numărul de doze (în cazul recipientelor cu doze multiple, numărul de doze pentru adulți).

(6) Dacă nu se prezintă o autorizație de export valabilă, exportul mărfurilor care fac obiectul prezentului regulament este interzis.

(7) Autoritatea competentă acordă o autorizație de export, cu excepția cazului în care aceasta periclitează executarea APA încheiate între Uniune și producătorii de vaccinuri din cauza volumului acestor exporturi sau a altor circumstanțe relevante.

(8) O autorizație de export poate viza un transport cu mai multe loturi de mărfuri menționate la alineatul (1), cu condiția ca toate loturile de mărfuri să fie destinate aceleiași țări de destinație și să li se acorde liber de vamă de către același birou vamal de export.

(9) Următoarele exporturi nu fac obiectul autorizației de export prevăzute la prezentul articol:

(a) exporturile către Albania, Andorra, Bosnia și Herțegovina, Cetatea Vaticanului, Elveția, Insulele Feroe, Islanda, Kosovo ((*), Liechtenstein, Macedonia de Nord, Muntenegru, Norvegia, San Marino, Serbia, țările și teritoriile de peste mări enumerate în anexa II la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta și Melilla, Algeria, Armenia, Azerbaidjan, Belarus, Egipt, Georgia, Iordania, Israel, Liban, Libia, Maroc, Moldova, Palestina (**), Siria, Tunisia și Ucraina;

(b) exporturile către țări cu venituri mici și medii din lista COVAX AMC ([5]);

(c) exporturile de mărfuri achiziționate sau livrate prin intermediul mecanismului COVAX, al Unicef și al PAHO destinate oricărei alte țări participante la mecanismul COVAX;

(d) exporturile de mărfuri achiziționate de statele membre în cadrul APA încheiate de Uniune și donate sau revândute unei țări terțe;

(e) exporturile efectuate în contextul unui răspuns umanitar de urgență;

(f) exporturile către instalații situate pe platoul continental al unui stat membru sau în zona economică exclusivă declarată de un stat membru în temeiul UNCLOS.

([4]) Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 octombrie 2013 de stabilire a Codului vamal al Uniunii (JO L 269, 10.10.2013, p. 1).

(*) Această denumire nu aduce atingere pozițiilor privind statutul și este conformă cu RCSONU 1244/1999, precum și cu Avizul CIJ privind Declarația de independență a Kosovo.

(**) Această denumire nu trebuie interpretată ca o recunoaștere a statului Palestina și nu aduce atingere poziției fiecărui stat membru în parte pe această temă.

([5]) https://www.gavi.org/news/media-room/92-low-middle-income-economies-eligible-access-covid-19-vaccines-gavi-covax-amc

Pentru exporturile menționate la primul paragraf litera (f), declarația de export furnizează informații cu privire la platoul continental sau la zona economică exclusivă a statului membru în care urmează să fie introduse produsele care fac obiectul prezentului regulament prin utilizarea codului de referință suplimentar relevant, astfel cum este definit la elementul de date 2/3 de la titlul II punctul 2 din anexa B la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 al Comisiei ([6]).

Articolul 2

Procedură

(1) Cererea de autorizație de export conține informațiile din anexa I și codurile adiționale TARIC aplicabile din anexa II. În plus, aceasta conține, de asemenea, informații privind numărul de doze de vaccin pentru mărfurile care fac obiectul prezentului regulament distribuite în Uniune începând cu 1 decembrie 2020, defalcate pe stat membru, precum și informații privind numărul dozelor de vaccin pentru mărfurile care fac obiectul prezentului regulament distribuite în Irlanda de Nord de la intrarea în vigoare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/111.

(2) Autoritățile competente ale statelor membre prelucrează cererile de autorizații de export cât mai curând posibil și emit un proiect de decizie în termen de cel mult două zile lucrătoare de la data la care solicitantul le-a furnizat acestora toate informațiile necesare. În circumstanțe excepționale și din motive justificate în mod corespunzător, perioada respectivă poate fi prelungită cu încă două zile lucrătoare.

(3) Autoritățile competente ale statelor membre notifică imediat Comisiei cererea și proiectul de decizie la următoarea adresă de e-mail: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

(4) În cazul unui dezacord cu proiectul de decizie al unui stat membru, Comisia emite un aviz adresat autorității competente în termen de o zi lucrătoare de la primirea notificării. În cazul în care cererea este incompletă sau incorectă, perioada de timp respectivă începe din momentul în care informațiile necesare sunt furnizate, la cererea Comisiei, de către autoritatea competentă a statului membru care a trimis notificarea. Comisia evaluează impactul exporturilor pentru care se solicită o autorizație cu privire la executarea APA relevante încheiate cu Uniunea. Statul membru decide cu rapiditate cu privire la cererea de autorizație în conformitate cu avizul Comisiei.

(5) Producătorii de vaccinuri care au încheiat acorduri preliminare de achiziție cu Uniunea furnizează datele relevante privind exporturile lor începând de la 30 octombrie 2020, împreună cu prima cerere de autorizație în temeiul prezentului regulament sau în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/111, Comisiei (la următoarea adresă de e-mail: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) și autorităților statului membru competent. Informațiile respective trebuie să includă volumul exporturilor de vaccinuri anti-COVID-19, destinația finală și destinatarii finali, precum și o descriere exactă a produselor. În lipsa unor astfel de informații, acordarea autorizațiilor de export poate fi refuzată.

(6) Autoritățile competente ale statelor membre pot decide să utilizeze documente electronice în scopul prelucrării cererilor de autorizații de export.

(7) Autoritățile competente ale statelor membre pot verifica informațiile prezentate în temeiul alineatului (6) la sediul solicitantului, chiar și după acordarea autorizației.

Articolul 3

Notificări

(1) Statele membre notifică imediat Comisiei autorizațiile de export acordate și cele refuzate.

([6]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 al Comisiei din 24 noiembrie 2015 de stabilire a unor norme pentru punerea în aplicare a anumitor dispoziții din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a Codului vamal al Uniunii (JO L 343, 29.12.2015, p. 558).

(2) Aceste notificări conțin următoarele informații:

(a) numele și datele de contact ale autorității competente,

(b) identitatea solicitantului,

(c) țara de destinație,

(d) acceptarea sau refuzarea acordării autorizației de export,

(e) codul mărfii,

(f) cantitatea exprimată în număr de doze de vaccin,

(g) unitățile și descrierea mărfurilor,

(h) informațiile privind numărul de doze de vaccin pentru mărfurile care fac obiectul prezentului regulament distribuite în Uniune începând cu 1 decembrie 2020, defalcate pe stat membru în care au fost distribuite vaccinurile.

Notificarea se trimite la următoarea adresă de e-mail: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

(3) Comisia pune la dispoziția publicului informațiile privind autorizațiile de export acordate și cele refuzate, ținând seama în mod corespunzător de confidențialitatea datelor transmise.

Articolul 4

Intrarea în vigoare și aplicarea

Prezentul regulament intră în vigoare la 13 martie 2021.

Se aplică până la 30 iunie 2021.

Autorizațiile de export eliberate în temeiul anexei I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/111 vor rămâne valabile după intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 11 martie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Model de formular de autorizație de export menționat la articolul 1

Statele membre trebuie să asigure vizibilitatea tipului de autorizație pe formularul eliberat. Autorizația de export este valabilă în toate statele membre ale Uniunii Europene până la data expirării sale.

<table>
<tr><td colspan="5">Exportul de vaccinuri anti-COVID-19 și de substanțe active inclusiv bănci de celule master și celule de lucru din UNIUNEA EUROPEANĂ [Regulamentul (UE) 2021/442]</td></tr>
<tr><td colspan="2">1. Titularul autorizației
Numărul EORI (dacă este cazul) și codul adițional TARIC</td><td colspan="2">2. Numărul autorizației</td><td>3. Data de expirare</td></tr>
<tr><td colspan="2">4. Autoritatea emitentă</td><td colspan="2">5. Biroul vamal de export</td><td>6. Țara de destinație</td></tr>
<tr><td>7. Codul mărfii</td><td rowspan="2">8. Cantitatea</td><td rowspan="2">9. Unitatea</td><td colspan="2" rowspan="2">10. Descrierea mărfurilor</td></tr>
<tr><td>11. Locul</td></tr>
<tr><td>7. Codul mărfii</td><td rowspan="2">8. Cantitatea</td><td rowspan="2">9. Unitatea</td><td colspan="2" rowspan="2">10. Descrierea mărfurilor</td></tr>
<tr><td>11. Locul</td></tr>
<tr><td>7. Codul mărfii</td><td rowspan="2">8. Cantitatea</td><td rowspan="2">9. Unitatea</td><td colspan="2" rowspan="2">10. Descrierea mărfurilor</td></tr>
<tr><td>11. Locul</td></tr>
<tr><td>7. Codul mărfii</td><td rowspan="2">8. Cantitatea</td><td rowspan="2">9. Unitatea</td><td colspan="2" rowspan="2">10. Descrierea mărfurilor</td></tr>
<tr><td>11. Locul</td></tr>
<tr><td colspan="5">12. Semnătura, locul și data, ștampila</td></tr>
</table>

Note explicative la formularul de autorizație de export

Este obligatoriu să se completeze toate casetele, cu excepția cazului în care se menționează altfel.

Casetele 6-10 se repetă de 4 ori pentru a se putea solicita o autorizație pentru 4 produse diferite.

Caseta 1	Titularul autorizației	Numele și adresa complete ale societății pentru care se eliberează autorizația + numărul EORI, dacă este cazul. Codul adițional TARIC, astfel cum este definit în anexa II.
Caseta 2	Numărul autorizației	Numărul autorizației este completat de autoritatea care eliberează autorizația de export și are următorul format: XXaaaa999999, unde XX este codul din geonomenclator ([1]), format din 2 litere, al statului membru emitent, aaaa este anul eliberării autorizației, format din 4 cifre, 999999 este un număr format din 6 cifre unic în cadrul XXaaaa, atribuit de autoritatea emitentă.
Caseta 3	Data de expirare	Autoritatea emitentă poate stabili o dată de expirare a autorizației. Această dată de expirare nu poate fi ulterioară datei de 30 iunie 2021. Dacă autoritatea emitentă nu stabilește o dată de expirare, autorizația expiră cel târziu la 30 iunie 2021.
Caseta 4	Autoritatea emitentă	Numele și adresa complete ale autorității statului membru care a eliberat autorizația de export.
Caseta 5	Biroul vamal de export	Numele complet și codul unional al biroului vamal de export unde se depune declarația de export.
Caseta 6	Țara de destinație	Codul din geonomenclator, format din 2 litere, al țării de destinație a mărfurilor pentru care a fost eliberată autorizația.
Caseta 7	Codul mărfii	Codul numeric din Sistemul armonizat sau din Nomenclatura combinată ([2]) la care se încadrează mărfurile care urmează a fi exportate atunci când se eliberează autorizația.
Caseta 8	Cantitatea	Cantitatea de mărfuri măsurată în unitatea declarată în caseta 9.
Caseta 9	Unitatea	Unitatea de măsură în care este exprimată cantitatea declarată în caseta 8. Unitățile care trebuie utilizate sunt numărul de doze de vaccin.
Caseta 10	Descrierea mărfurilor	O descriere într-un limbaj simplu care să fie suficient de exactă pentru a permite identificarea mărfurilor.
Caseta 11	Locul	Codul din geonomenclator al statului membru în care se află mărfurile. Dacă mărfurile se află în statul membru al autorității emitente, această casetă trebuie lăsată necompletată.
Caseta 12	Semnătura, ștampila, locul și data	Semnătura și ștampila autorității emitente. Locul și data eliberării autorizației.

([1]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1470 al Comisiei din 12 octombrie 2020 privind nomenclatorul țărilor și teritoriilor pentru statisticile europene referitoare la comerțul internațional cu mărfuri și defalcarea geografică pentru alte statistici de întreprindere (JO L 334, 13.10.2020, p. 2).

([2]) Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului din 23 iulie 1987 privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful Vamal Comun (JO L 256, 7.9.1987, p. 1).

ANEXA II

Coduri adiționale TARIC

Societate	**Codul adițional TARIC** pentru vaccinurile împotriva coronavirusurilor asociate cu SARS (specia SARS-CoV)	**Codul adițional TARIC** pentru substanțele active [1]
AstraZeneca AB	4500	4520
Pfizer/BioNTech	4501	4521
Moderna Switzerland/Moderna Inc	4502	4522
Janssen Pharmaceutica NV	4503	4523
CureVac AG	4504	4524
Sanofi Pasteur/GlaxoSmithKline Biologicals S.A	4505	4525
Novavax	4506	4526
Alți producători	4999	4999

[1] Substanțe active inclusiv bănci de celule master și de celule de lucru utilizate pentru fabricarea vaccinurilor împotriva coronavirusurilor asociate cu SARS (specia SARS-CoV).

Societate	**Codul adițional TARIC** pentru alte substanțe [1]
Toți producătorii	4599

[1] „Alte substanțe” sunt produsele sau substanțele care nu vor fi utilizate pentru fabricarea vaccinurilor împotriva coronavirusurilor asociate cu SARS (specia SARS-CoV), dar care sunt încadrate la aceleași coduri NC ca substanțele active.